

УДК 615.417:616-053.2:006.063

doi:10.20998/2413-4295.2017.53.04

## ВПЛИВ НЕВИЗНАЧЕНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ НА ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Л. О. КОШЕВА<sup>1</sup>, Ю. Ю. ОНИКІЄНКО<sup>1\*</sup>, Є. О. ПАВЛОВ<sup>2</sup>

<sup>1</sup> кафедра біокібернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, УКРАЇНА

<sup>2</sup> факультет новітніх технологій у електротехніці, Люблінський технічний університет, Люблін, ПОЛЬЩА,

\*email: yurii.onykienko@gmail.com

**АНОТАЦІЯ** Розглянуто вимоги міжнародних документів до оцінювання відповідності виробів встановленим вимогам до них з урахуванням невизначеності результатів, оцінюваної при випробуваннях. Розроблено методику оцінювання невизначеності результату при проведенні випробування на прикладі дитячого інкубатора для новонароджених. Показано, що для більшої вірогідності ухвалення рішення про відповідність необхідно аналізувати фактори впливу на невизначеність результату. Показані підходи для врахування оціненої невизначеності результатів вимірювань при оцінці відповідності. Показано, що для забезпечення встановлених ймовірностей ризиків та підвищення вірогідності прийняття рішення застосовують захисні смуги, довжина яких пов'язана із стандартною невизначеністю, а місце розташування – із характером помилкового рішення.

**Ключові слова:** невизначеність вимірювання; оцінка відповідності; випробування; вірогідність ухвалення рішення, вирішальне правило, поле допуску, приймальні границі, захисна смуга.

## INFLUENCE OF UNCERTAINTY MEASUREMENTS ON EVALUATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

L. KOSHEVA<sup>1</sup>, Y. ONYKIENKO<sup>1</sup>, Ye. PAVLOV<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of Biocybernetics and Aerospace Medicine, National Aviation University, Kyiv, UKRAINE

<sup>2</sup> Faculty of Advanced Technology in Electrical Engineering, University of Technology «Politechnika Lubelska», Lublin, POLAND

**ABSTRACT** The requirements of international documents for assessing the conformity of products to their established requirements are considered, taking into account the uncertainty of the results evaluated during the tests. The method of estimating the uncertainty of the result during the test on the example of a child incubator for newborns is developed. It has been shown that in order to be more likely to decide on conformity, it is necessary to analyze the factors of influence on the uncertainty of the result and to consider only those that do not provide normal testing conditions and can significantly distort the real results. Approaches to take into account the estimated uncertainty of measurement results in the assessment of conformity are shown. For products of a regulated field, that includes medical products, the recommendations for the decision rule applying are based on the calculation of the probability of compliance and the probability of two types of false decisions based on the density of the probability distribution of values of the measured value, the limits of the tolerance interval and the acceptance interval. It is shown that in order to ensure the established risk probabilities and increase the probability of decision-making use guard band, the length of which is associated with standard uncertainty, and the location - with the nature of the false decision.

**Keywords:** uncertainty of measurement; conformity assessment; test; probability of decision making; decisive rule; tolerance interval; acceptance interval; guard band.

### Вступ

Оцінка відповідності – це будь-яка діяльність, що здійснюється для визначення прямими або непрямыми методами того, що продукція, процес, система, людина або організація задовольняє вимогам відповідних стандартів і виконує задані вимоги [13]. Встановлення того, що продукція відповідає заданим вимогам, ґрунтується на вимірюванні, як основному джерелі інформації. Міжнародний стандарт [14] надає настанови з перевірки відповідності заданим нормам в разі, коли отриманий інтервал невизначеності (охоплення) [8] результату вимірювання величини порівнюють з полем допуску. Однак, вірогідність прийняття рішення тільки на цій підставі недостатня, необхідно проводити оцінювання ризиків,

враховуючи розподіл ймовірностей результатів вимірювань досліджуваних параметрів.

Отже, оцінка відповідності об'єктів заданим вимогам є ймовірнісним завданням, заснованим на вимірювальній інформації. Через невизначеність вимірювання завжди існує ризик помилкового прийняття рішення щодо відповідності або невідповідності об'єкта встановленим вимогам. Ухвалення рішення залежить від встановленого правила, яке визначає роль невизначеності вимірювань при формулюванні приймального критерію. В даній роботі можливість прийняття рішення про відповідність об'єкта на основі розрахунку невизначеності вимірювань показана на прикладі сертифікаційних випробувань дитячого інкубатора.

У теперішній час використовують два підходи до вироблення вирішального правила про відповідність

(невідповідність) встановленим вимогам: на основі так званого розділеного ризику та на основі встановлення обмежень на помилки 1-го і 2-го роду при перевірці гіпотези про відповідність [7].

Для розглядуваного випадку перший підхід не можна застосовувати, оскільки перевищення встановленої межі температури для інкубаторів неприпустимо. Виходом в такій ситуації є встановлення «зони безпеки» поблизу граничного значення (при потрапленні вимірюваної величини в «зону безпеки», вважають, що відповідність вимозі не підтверджена).

Якщо вирішальне правило вибирають, виходячи з вимог до рівня допустимих ризиків (1-го та 2-го роду), то при цьому завжди може бути обчислена ймовірність відповідності з оцінкою ступеня ризику.

Ризики прийняття помилкових рішень про приймання / бракування, пов'язаних з невизначеністю вимірювання, можна збалансувати таким чином, щоб мінімізувати витрати, пов'язані з помилковими рішеннями. Це завдання можна вирішити обчисленням ймовірності відповідності та ймовірностей двох типів помилкових рішень на підставі щільності розподілу ймовірностей значень вимірюваної величини, границь поля допуску і приймального інтервалу.

### Мета роботи

Підвищити достовірність оцінки відповідності медичних виробів вимогам безпеки на основі оціненої невизначеності.

### Виклад основного матеріалу

Враховуючи особливості догляду за дитиною у інкубаторі та вплив на життєздатність дитини факторів внутрішнього середовища, що створюється у інкубаторі, а також особливості устрою інкубаторів для новонароджених, найважливішою з характеристик вважається температура середовища у інкубаторі [2, 12]. Тому при сертифікаційних випробуваннях найважливішою з показників безпеки, яка підлягає дослідженню та визначенню є температура.

У відповідності до вимог стандарту [2] нормується стабільність та рівномірність температурного поля усередині інкубатора. Для визначення стабільності та рівномірності температури повітря у дитячому відсіку інкубаторів на висоті 10 см від поверхні матраца встановлюють п'ять датчиків температури у різних точках інкубатора, як показано на рис. 1.



Рис. 1 – Розташування датчиків усередині інкубатора

Еквівалентна схема розміщення датчиків наведена на рис. 2. Контрольна точка А повинна перебувати над центром матраца, а інші точки В, С, D, Е – над центром чотирьох площин, утворених лініями, які ділять матрац навпіл по ширині та по довжині.

За умови сталого температурного режиму температура інкубатора  $T_A$  не повинна відрізнятися від середньої температури інкубатора  $\bar{T}_A$  більш ніж на  $0,5^\circ\text{C}$ , тобто  $\Delta T_{A\max} (\pm 0,5^\circ\text{C})$ .

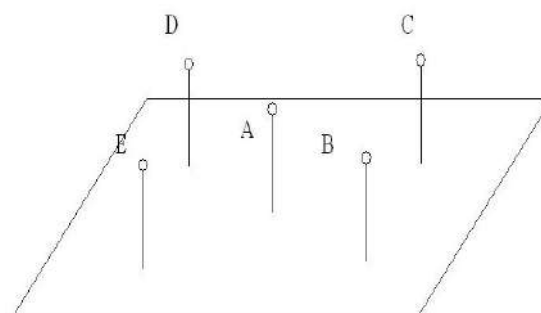


Рис. 2 – Еквівалентна схема розміщення датчиків

Коли інкубатор працює з регулюванням за повітрям, а температура регулювання встановлена при будь-якому значенні в межах свого діапазону, середня температура в кожній із контрольованих точок (А, В, С, D і Е) не повинна відрізнятися від середньої температури  $\bar{T}_{B,C,D,E}$  інкубатора більш ніж на  $\pm 0,8^\circ\text{C}$  при горизонтальному положенні матраца та  $\pm 1,0^\circ\text{C}$  при нахиленому положенні матраца [9] та максимальне відхилення середньої температури від заданої температури регулювання за повітрям  $\pm 1,5^\circ\text{C}$ .

Вибір засобів вимірювальної техніки ґрунтується на вимогах до умов навколишнього середовища, якості джерела живлення при проведенні випробувань відповідно до вимог стандартів [2,3]. Для моніторингу вологості і температури повітря застосовано термогігрометр типу Testo 608. Вимірювання атмосферного тиску виконано за допомогою барометра-анероїда М-110. Для перевірки

встановлених вимог застосовано аналізатор електричної енергії Metrel Power Monitor MI 4100. Для визначення умов сталого температурного режиму та точності робочих характеристик інкубаторів використано систему збирання даних Agilent 34970A та набір термісторів T10K.

Проведення експериментального дослідження. Температура повітря в дитячому відсіку інкубатора для новонароджених вимірюється у п'яти контрольних точках впродовж однієї години з частотою сканування 1/30 с (рис.3).

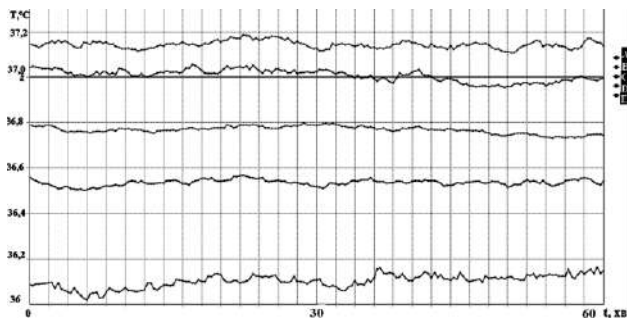


Рис. 3 – Фрагмент запису значень температури повітря з встановлених датчиків

Під час випробувань отримано 120 значень температури повітря для кожної з п'яти контрольних точок при дотриманні умов проведення випробувань стосовно напруги мережі живлення 220 В, частоти напруги живлення 50 Гц, вологості  $(50 \pm 5) \%$ , температури навколишнього середовища  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , атмосферного тиску  $(745 \pm 5)$  мм.рт.ст.

У процесі дослідження були визначені наступні характеристики:

- середнє значення температури в контрольних точках А, В, С, D, Е, максимальне відхилення вимірюваної за період спостереження температури в точці А від середнього значення температури для цієї точки;

- максимальне відхилення середніх значень температури повітря в контрольних точках В, С, D, Е від середнього значення в точці А.

При проведенні сертифікаційних випробувань відповідно до стандарту [2] отримані значення не перевищують встановлених допустимих значень. Тобто, при горизонтальному положенні матраца при значеннях в контрольних точках: В  $(0,45^\circ\text{C})$ , С  $(0,25^\circ\text{C})$ , D  $(0,75^\circ\text{C})$ , Е  $(0,45^\circ\text{C})$ , не перевищує максимально встановлене значення  $0,8^\circ\text{C}$ , а в точці А  $(0,4^\circ\text{C})$  відповідно не перевищує  $0,5^\circ\text{C}$ . Аналогічно для нахиленого положення матрацу.

За таких результатів відповідно до [2] параметри температурного режиму сертифікованого інкубатора вважаються відповідними вимогам до них і досліджувану продукцію можна визнати сертифікованою. Але згідно з вимогами стандарту [4] результати випробувань необхідно подати з оціненою невизначеністю [8, 11, 5].

*Оцінювання невизначеності результату сертифікаційних випробувань.* Випробувальні лабораторії повинні мати й застосовувати процедури оцінювання невизначеності випробувань [4]. Як правило, при випробуваннях неможливо одночасно відтворити всі діючі на інкубатор в процесі експлуатації фактори, а також їхній спільний вплив на точність результатів ні за складом, ні за характеристиками їх зміни в часі, тим більше, що певна частина експлуатаційних факторів підкоряється законам нестационарних випадкових процесів, що вимагає для їхньої реалізації у процесі випробувань значних витрат [10]. Ретельність оцінювання невизначеності результатів у значній мірі визначається вибором моделі й вимірюваних параметрів, вибором методу/методики проведення вимірювань при випробуваннях, станом засобів вимірювальної техніки, кваліфікацією персоналу, а також умовами проведення випробувань (недостатня точність задання й підтримання умов випробувань є джерелом розсіювання результатів, що призводить до їхньої невизначеності).

Визначення результату прямого багаторазового вимірювання температури в дитячому відсіку для новонароджених за допомогою системи збору даних Agilent 34970A та набору термісторів T10K ґрунтується на взаємозалежності між температурою повітря в дитячому відсіку та опором терморезисторів T10K, які знаходяться у термодинамічній рівновазі з температурою повітря в дитячому відсіку. Після накопичень даних за температурою повітря в дитячому відсіку впродовж заданого часу і з установленою частотою сканування проведено розрахунок значення температури. За результат вимірювання приймають середнє арифметичне результатів вимірювань температури при горизонтальному положенні матраца:

$$\bar{x}_e = 37,14^\circ\text{C};$$

при нахиленому положенні матраца:

$$\bar{x}_n = 34,38^\circ\text{C}.$$

Специфікація джерел невизначеності складається з аналізу технічних характеристик приладів, умов та задачі вимірювання.

Технічні характеристики (вихідні дані взяті з сертифіката про калібрування відповідного засобу вимірювання):

- допустима відносна похибка вимірювання температури для системи збору даних Agilent 34970A,  $\delta_{ag} = 0,3 \%$ ;

- допустима відносна похибка вимірювання коефіцієнта гармонійних спотворень мережі живлення для аналізатора електричної енергії MI4100,  $\delta_{к.г.с.} = 0,05 \%$ ;

- допустима відносна похибка вимірювання напруги для аналізатора електричної енергії Metrel Power Monitor MI 4100,  $\delta_n = 1 \%$ ;

- допустима відносна похибка вимірювання вологості для термогігрометра Testo 608 H1,  $\delta_{т.в.} = 2\%$ ;
- допустима відносна похибка вимірювання температури для термогігрометра Testo 608 H1,  $\delta_{т.т} = 1\%$ ;
- допустима відносна похибка вимірювання атмосферного тиску для барометра-анероїда М-110,  $\delta_6 = 0,2\%$ .

Умови виконання вимірювання: напруга мережі живлення, В ( $220 \pm 10$ ); частота напруги живлення, Гц (50); вологість, % ( $50 \pm 5$ ); температура навколишнього середовища, °C ( $23 \pm 2$ ); атмосферний тиск, мм.рт.ст. ( $745 \pm 5$ ); коефіцієнт гармонійних спотворень, % (2).

Модельне метрологічне рівняння:

$$T = T_x + \delta_U + \delta_H + \delta_A + \delta_T + \delta_C + \delta_{к.з.с} + \delta_{ag} + \delta_n + \delta_{m.в} + \delta_{m.т} + \delta_{\sigma}, \quad (1)$$

де  $T_x$  - вихідна величина;  $\delta_U$  - похибка, обумовлена нестабільністю напруги мережі живлення;  $\delta_H$  - похибка, обумовлена нестабільністю вологості навколишнього середовища;  $\delta_A$  - похибка, обумовлена нестабільністю атмосферного тиску;  $\delta_T$  - похибка, обумовлена нестабільністю температури навколишнього середовища.

Стандартна невизначеність за типом А визначається як:

$$u(x) = \sqrt{\frac{1}{n_i(n_i - 1)} \sum_{i=1}^{n_i} (x_i - \bar{x})^2};$$

тоді при горизонтальному положенні матраца:

$$u_A(x_c) = 0,002\%;$$

при нахиленому положенні матраца:

$$u_A(x_n) = 0,03\%.$$

Обчислення стандартної невизначеності за типом В (за умови рівномірного розподілу) [5]:

- стандартна невизначеність, обумовлена нестабільністю напруги мережі живлення

$$u(\delta_U) = 2,60\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена нестабільністю вологості довкілля:

$$u(\delta_H) = 2,90\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена нестабільністю атмосферного тиску повітря:

$$u(\delta_A) = 0,38\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена нестабільністю температури довкілля:

$$u(\delta_T) = 5,03\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена гармонійними спотвореннями:

$$u(\delta_C) = 1,15\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена похибкою вимірювання температури системи збору даних Agilent 34970A та набору термісторів T10K:

$$u(\delta_{ag}) = 0,17\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена допустимою відносною похибкою вимірювання коефіцієнта гармонійних спотворень мережі живлення аналізатора електричної енергії MI4100:

$$u(\delta_{к.з.с.}) = 0,03\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена допустимою відносною похибкою вимірювання напруги аналізатора електричної енергії Metrel Power Monitor MI 4100:

$$u(\delta_n) = 0,57\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена допустимою відносною похибкою вимірювання вологості термогігрометра Testo 608 H1:

$$u(\delta_{m.в}) = 1,15\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена допустимою відносною похибкою вимірювання температури термогігрометра Testo 608 H1:

$$u(\delta_{m.т}) = 0,57\%;$$

- стандартна невизначеність, обумовлена допустимою відносною похибкою вимірювання атмосферного тиску барометра-анероїда М-110:

$$u(\delta_6) = 0,12\%.$$

Обчислення сумарної стандартної невизначеності температури:

$$u_c(T_c)^2 = u(\delta_{U_{смаб.}})^2 + u(\delta_{H_{смаб.}})^2 + u(\delta_{A_{смаб.}})^2 + u(\delta_{T_{смаб.}})^2 + u(\delta_C)^2 + u(\delta_{ag})^2 + u(\delta_{к.з.с.})^2 + u(\delta_n)^2 + u(\delta_{m.в})^2 + u(\delta_{m.т})^2 + u(\delta_6)^2;$$

При горизонтальному положенні матраца:

$$u_c(T_c) = 6,61\%;$$

При нахиленому положенні матраца:

$$u_c(T_H) = 6,63\%.$$

Розширена невизначеність визначається за формулою:

$$U_c = k(P)u_c,$$

де  $k(P)$  - коефіцієнт охоплення, який відповідає значенню коефіцієнта Стюдента для нескінченного ефективного числа степенів вільності та згідно з [5] при рівні довіри  $p = 0,95$  дорівнює 2.

Розширена невизначеність при горизонтальному положенні матраца:

$$U_c = 2u_c(T_c) = 13,2\%, \quad p = 0,95;$$

при нахиленому положенні:

$$U_H = 2u_c(T_H) = 13,3\%, \quad p = 0,95.$$

Подання результату. При горизонтальному положенні матраца:

$T_c = (37,14 \pm 4,90) ^\circ\text{C}$ ,  $p = 0,95$ ;  
при нахиленому положенні матраца:  
 $T_H = (34,38 \pm 4,57) ^\circ\text{C}$ ,  $p = 0,95$ ;

### Обговорення результатів вимірювання

Розглядаючи структуру бюджету невизначеності встановлено, що невизначеність від нестабільності умов випробувань не перевищує 10%, що є допустимим за стандартом [3], тому вважається що випробування виконано у належних умовах, а прилади, що використовувалися для контролю умов випробувань калібровані, тому згідно з Настановою ІЕС 115 [6] їх внесок у сумарну невизначеність не суттєвий. Основний внесок у сумарну невизначеність оцінювання характеристик інкубатора дає розсіювання результатів та неточність вимірювання температури. Тоді сумарна стандартна невизначеність середньої температури інкубатора

$$u_c(\bar{T}_A) = \sqrt{u_A(\bar{T}_A)^2 + u_B(\Delta_{ag})^2} = 0,15 ^\circ\text{C}.$$

Для цього випадку при розрахунку розширеної невизначеності слід обрати коефіцієнт покриття  $k = 3$ , оскільки, по-перше, медичний виріб належить до законодавчо регульованої сфери, тому вимоги для нього більш жорсткі, по-друге, допустимі похибки у нормативних документах для інкубаторів встановлені у вигляді інтервалу з ймовірністю  $P = 1$ . Отже за результат випробування приймається значення з розширеною невизначеністю  $U = (\bar{T}_A \pm 0,45) ^\circ\text{C}$ ,  $P = 1$ , що відповідає вимогам стандарту [2].

При перевірці рівномірності температурного поля сумарна стандартна невизначеність результату складає  $u_c(\bar{T}_{B,C,D,E}) = 0,32 ^\circ\text{C}$ , а розширена невизначеність –  $U = (\bar{T}_{B,C,D,E} \pm 0,96) ^\circ\text{C}$ ,  $P = 1$ , що перевищує допустиме відхилення, встановлене стандартом [2].

Максимальне відхилення середньої температури від заданої температури регулювання за повітрям має перебувати у межах від  $34,5^\circ\text{C}$  до  $37,5^\circ\text{C}$ , у той час як за результатами вимірювання ці межі складають від  $36,7^\circ\text{C}$  до  $37,6^\circ\text{C}$ . Як бачимо зазначені межі не співпадають.

Отже, наявна вимога виконання трьох умов для визнання інкубатора придатним. Виріб буде придатним, якщо він визнаний придатним за всіма контрольованим параметрам. Слід зазначити, що за другою та третьою умовами розрахункова верхня границя у незначній мірі виходить за верхню границю поля допуску, тоді ймовірність того, що виріб приймається відповідним за цими параметрами, може виявитися досить значною. У разі, коли не виконуються дві з трьох вимог, вирішальне правило має забезпечити найгірший з отриманих результатів.

### Ухвалення рішення про відповідність

Заключним етапом при оцінюванні відповідності об'єкта є ухвалення рішення щодо його відповідності/невідповідності нормам. Зменшити ризики прийняття помилкових рішень можна за допомогою встановлення приймального інтервалу допустимих вимірених значень величини, обчислення ймовірності відповідності та ймовірностей двох типів помилкових рішень на підставі щільності розподілу ймовірностей для вимірюваної величини, границь поля допуску і границь приймального інтервалу. При цьому вважається, що істинне значення вимірюваної величини об'єкта має лежати в межах поля допуску, що задається межами  $(T_L, T_U)$ , як показано на рис.4. Об'єкт визнається придатним, якщо вимірне значення величини лежить в інтервалі, обмеженому приймальними границями  $(A_L, A_U)$ , в іншому випадку він бракується.



Рис.4. Розташування поля допуску та приймального інтервалу всередині нього

Для підвищення вірогідності прийняття рішення вводять захисні смуги, довжина яких пропорційна стандартній невизначеності (рис. 5).

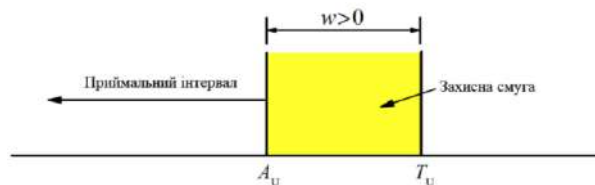


Рис.5. Розташування захисної смуги

Верхня приймальна границя  $A_U$ , розташована з внутрішнього боку по відношенню до верхньої границі поля допуску  $T_U$  й визначає приймальний інтервал, який зменшує ймовірність помилкового прийняття невідповідного об'єкта.

Параметр довжини  $w$  для захисної смуги визначається різницею між межею поля допуску і відповідною приймальною межею:

$$w = T_U - A_U$$

Вибір довжини цієї полоси і місце її розташування по відношенню до границь допускового



інтервалу забезпечує ймовірність та характер помилкових рішень. Такий вибір особливо важливий, коли значення вимірюваної величини знаходиться поряд з границею поля допуску – ймовірність прийняття неправильного рішення може сягати 50%.

У випадку з двостороннім полем допуску верхня і нижня приймальні границі, як правило, зміщені за допомогою захисних смуг з параметром довжини  $w = U = 2u$  від відповідних границь поля допуску. У такому разі для будь-якого вимірюваного значення, що лежить всередині приймального інтервалу, ймовірність приймання невідповідного об'єкта становить щонайбільше 2,3%, припускаючи нормальний закон розподілу для вимірюваної величини.

У загальному випадку для розрахунку ймовірності відповідності користуються відомим правилом [15]:

$$p = \Phi(z), \quad (2)$$

де  $z = (y - T_L)/u$  для нижньої границі та  $z = (T_U - y)/u$  – для верхньої.

В обох випадках  $p$  більше або дорівнює 1/2 для оцінки  $y$ , що лежить всередині поля допуску ( $z \geq 0$ ), і менше 1/2 в іншому випадку.

Тоді за нормального закону розподілу ймовірність того, що  $Y$  лежить в інтервалі  $[a, b]$ :

$$\text{Pr}(a \leq Y \leq b | \eta_m) = \Phi\left(\frac{b-y}{u}\right) - \Phi\left(\frac{a-y}{u}\right), \quad (3)$$

де  $y = y(\eta_m)$ ;  $\Phi(*)$  – функція стандартного нормального розподілу.

Для границь допускового інтервалу вираз (3), набуде вигляду:

$$p = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u}\right).$$

У такий спосіб може бути розрахована ймовірність відповідності об'єкта при знаходженні вимірюваного значення  $y$  будь-якій точці допускового інтервалу з урахуванням невизначеності вимірювання  $u$ .

Оскільки оцінювана ймовірність залежить від якості виробничого процесу та якості вимірювань досліджуваної характеристики об'єкту, то зменшення їх невизначеності підвищить вірогідність прийняття рішення.

## Висновки

За результатами випробуванням медичних виробів на прикладі дитячого інкубатору встановлено, що результат з оцінюваною невизначеністю значно перевищує встановлену норму. З цього випливає, що для прийняття вірогідного рішення при оцінці відповідності необхідно аналізувати фактори впливу на невизначеність результату та враховувати лише ті, що не забезпечують нормальні умови проведення випробувань та можуть значно спотворити реальне значення температури у інкубаторі з відповідними наслідками.

Підхід до оцінювання відповідності об'єктів, що відносяться до законодавчо регульованої сфери,

на основі розділеного ризику є недоцільним. У такому разі слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ймовірності ризиків та розрахунку захисних смуг, побудованих на основі оціненої невизначеності.

## Список літератури

1. Романенко, В. А. Основы оптимального ухода за недоношенными детьми в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии: [підр.]: / [В. А. Романенко, А. П. Аверин, А. И. Гаева]; под ред. В.А. Романенко. - Челябинск: Фотохудожник, 2008. - 154 с.
2. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инкубаторам [Текст] : ГОСТ 50267.19-96. - Введ. 17.07.96. - М. : Изд-во стандартов, 1996. - 88 с. - (Міждержавний стандарт).
3. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки: ІЕС 60601-1:1988, (ІДТ) [Текст] : ДСТУ 3798-98-98. - Чинний 2000-01-01. - К.: Держспоживстандарт України, 2000. - 178 с. - (Національний стандарт України).
4. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. (ISO/IEC 17025:2001, ІДТ) [Текст] : ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. - Чинний 2006-01-01. - К.: Держспоживстандарт України, 2006. - 32 с. - (Національний стандарт України).
5. Метрологія. Застосування «Руководства по выражению неопределенности измерений» [Текст] : ДСТУ-Н РМГ 43:2006. - Чинний 2007-01-01. - К.: Держспоживстандарт України, 2006. - 20 с. - (Національний стандарт України).
6. Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector (Застосування невизначеності вимірювання до оцінювання відповідності при діях у електротехнічному секторі) [Текст] : IEC GUIDE 115:2007. - Geneva (Switzerland), 2007. - 54 p. - (Міждержавний стандарт).
7. Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment (Оцінювання даних вимірювання - Роль невизначеності вимірювань в підтвердженні відповідності) [Текст] : JCGM 106:2012. - (Міждержавний стандарт).
8. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms. VIM, 3rd edition, ISO/IEC Guide 99-12:2007 [Текст] : JCGM 200:2008. - (Міждержавний стандарт).
9. Volodarsky, E. Upgrading reliability of the measurement inspection. Problems and progress in metrology / E. Volodarsky, L. Kosheva, Z. Warsza, A. Idzkowski. // Conference series no 20. Proceedings of ppm'15. Polish academy of science, Katowice branch. - 2015. - pp. 79 -85.
10. Minkina, W. Infrared Thermography – Errors and Uncertainties / W. Minkina, S. Dudzik. - Chichester // John Wiley & Sons Ltd. - 2009. - 200 p.
11. Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) [Текст] : ISO/IEC Guide 98-3:2008 – Geneva: ISO/IEC, 2008. - 120 p. - (Міждержавний стандарт).
12. Knobel, R. B. Thermoregulation and thermography in neonatal physiology and disease / R. B. Knobel, B. D. Gunther, H. E. Rice // Biological research for nursing. - 2011. - Vol. 13. - № 3. - P. 274-282. - doi: 10.1177/1099800411403467.

13. Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT) [Текст] : ДСТУ ISO/IEC 17000:2007. – (Національний стандарт України).
14. Statistical methods-guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements [Текст] : ISO 10576-1:2003. – 2003, Geneva. – (Міждержавний стандарт).
15. **Кремер, Н. Ш.** Теория вероятностей и математическая статистика / **Н. Ш. Кремер.** – М.: Физматлит, 2007. – 551с.

#### Bibliography (transliterated)

1. **Romanenko, V. A., Averyn, A. P., Haeva, A. Y.** Osnovu optymalnogo ukhoda za nedonoshennymy detmy v usloviakh otdeleniya reanymatsyy u yntensyvnoi terapii: [pidr.] / [V. A. Romanenko,]; pod red. V. A. Romanenko. – Cheliabinsk: Fotokhudozhnyk, 2008, 154 s.
2. Yzdeliya medytynske elektricheskoye. Chast 2. Chastnye trebovaniya bezopasnosti k detskim inkubatoram [Текст] : HOST 50267.19-96. – Vved. 17.07.96. – М.: Yzd-vo standartov, 1996. – 88 s. – (Mizhderzhavnyi standart).
3. Vyroby medychni elektrichni. Chastyna 1. Zahalni vymohy bezpeky: IEC 60601-1:1988, (IDT) [Текст] : DSTU 3798-98-98. – Chynnyi 2000-01-01. – К.: Derzhspozhyvstandart Ukrainy, 2000. – 178 s. – (Natsionalnyi standart Ukrainy).
4. Zahalni vymohy do kompetentnosti vyprobuvalnykh ta kalibruvalnykh laboratorii. (ISO/IEC 17025:2001, IDT) [Текст] : DSTU ISO/IEC 17025:2006. – Chynnyi 2006-01-01. – К.: Derzhspozhyvstandart Ukrainy, 2006. – 32 s. – (Natsionalnyi standart Ukrainy).
5. Metrolohiia. Zastosuvannya «Rukovodstva po vuzazheniyu neopredelennosti izmereniy» [Текст] : DSTU-N RMH 43:2006. – Chynnyi 2007-01-01. – К.: Derzhspozhyvstandart Ukrainy, 2006. – 20 s. – (Natsionalnyi standart Ukrainy).
6. Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector

- (Zastosuvannya nevyznachenosti vymiryuvannya do otsiniuvannya vidpovidnosti pry diiaakh u elektrotekhnichnomu sektori) [Текст] : IEC GUIDE 115:2007. – Geneva (Switzerland), 2007. – 54 p. – (Mizhderzhavnyi standart).
7. Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment (Otsiniuvannya danykh vymiryuvannya - Rol nevyznachenosti vymiryuvan v pidtverdzheni vidpovidnosti) [Текст] : JCGM 106:2012. – (Mizhderzhavnyi standart).
8. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and. Associated Terms. VIM, 3rd edition, ISO/IEC Guide 99-12:2007 [Текст] : JCGM 200:2008. – (Mizhderzhavnyi standart).
9. **Volodarsky, E., Kosheva, L., Warsza, Z., Idzkowski, A.** Upgrading reliability of the measurement inspection. Problems and progress in metrology. *Conference series no 20. Proceedings of ppm15.* Polish academy of science, Katowice branch 2015, pp. 79 -85.
10. **Minkina, W., Dudzik S., Chichester.** Infrared Thermography – Errors and Uncertainties. *John Wiley & Sons Ltd*, 2009, 200 p.
11. Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) [Текст] : ISO/IEC Guide 98-3:2008 – Geneva: ISO/IEC, 2008. – 120 r. – (Mizhderzhavnyi standart).
12. **Knobel, R. B., Guenther, B. D., Rice, H. E.** Thermoregulation and thermography in neonatal physiology and disease. *Biological research for nursing*, 2011, **13**, 3, 274-282. – doi: 10.1177/1099800411403467.
13. Otsiniuvannya vidpovidnosti. Slovyk terminiv i zahalni pryntsyipy (ISO/IEC 17000:2004, IDT) [Текст] : DSTU ISO/IEC 17000:2007. – (Natsionalnyi standart Ukrainy).
14. Statistical methods-guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements [Текст] : ISO 10576-1:2003. – 2003, Geneva. – (Mizhderzhavnyi standart).
15. **Kremer, N. Sh.** Teoriya veroiatnostei y matematycheskaia statystyka. – М.: Fyzmatlyt, 2007. – 551 s.

#### Сведения об авторах (About authors)

**Кошева Лариса Олександрівна** – доктор технічних наук, професор, Національний авіаційний університет, професор кафедри Біокибернетики та аерокосмічної медицини; м. Київ, Україна; e-mail: l.kosh@ukr.net.

**Larysa Kosheva** – Doctor of Technical Sciences, Professor, Professor, Department of Biocybernetics and Aerospace Medicine, National Aviation University, Kyiv, Ukraine; e-mail: l.kosh@ukr.net.

**Оникієнко Юрій Юрійович** – кандидат технічних наук, Національний авіаційний університет, доцент кафедри Біокибернетики та аерокосмічної медицини; м. Київ, Україна; e-mail: yurii.onykienko@gmail.com.

**Yurii Onykienko** – Candidate of Technical Sciences (Ph. D.), Associate Professor, Department of Biocybernetics and Aerospace Medicine, National Aviation University, Kyiv, Ukraine; e-mail: yurii.onykienko@gmail.com.

**Павлов Євген Олександрович** – Люблінський технічний університет, магістрант факультету новітніх технологій у електротехніці; м. Люблін, Польща; e-mail: apbahob@gmail.com.

**Yevhen Pavlov** – undergraduate, Faculty of Advanced Technology in Electrical Engineering, University of Technology «Politechnika Lubelska», Lublin, Poland; e-mail: apbahob@gmail.com.

*Будь ласка, посилайтесь на цю статтю наступним чином:*

**Кошева, Л. О.** Вплив невизначеності вимірювань на оцінку відповідності медичних виробів / **Л. О. Кошева, Ю. Ю. Оникієнко, Є. О. Павлов** // *Вісник НТУ «ХПІ»*, Серія: Нові рішення в сучасних технологіях. – Харків: НТУ «ХПІ». – 2017 – № 53 (1274). – С. 27-34. – doi:10.20998/2413-4295.2017.53.04.

*Please cite this article as:*

**Kosheva, L., Onykiienko, Y., Pavlov, Ye.** Influence of uncertainty measurements on evaluation of conformity for medical devices. *Bulletin of NTU "KhPI". Series: New solutions in modern technologies.* – Kharkiv: NTU "KhPI", 2017, **53** (1274), 27–34, doi:10.20998/2413-4295.2017.53.04.

*Пожалуйста, ссылайтесь на эту статью следующим образом:*

**Кошевая, Л. А.** Влияние неопределенности измерений на оценку соответствия медицинских изделий / **Л. А. Кошевая, Ю. Ю. Оникиенко, Е. А. Павлов** // *Вестник НТУ «ХПИ», Серия: Новые решения в современных технологиях.* – Харьков: НТУ «ХПИ». – 2017. – № 53 (1274). – С. 27-34. – doi:10.20998/2413-4295.2017.53.04.

**АННОТАЦИЯ** Рассмотрены требования международных документов к оценке соответствия изделий установленным требованиям к ним с учетом неопределенности результатов, оцениваемой при испытаниях. Разработана методика оценивания неопределенности результатов при проведении испытаний на примере детского инкубатора для новорожденных. Показано, что для большей достоверности принятия решения о соответствии необходимо анализировать факторы влияния на неопределенность результата. Показаны подходы для учета оцененной неопределенности результатов измерений при оценке соответствия. Показано, что для обеспечения установленных вероятностей рисков и повышения вероятности принятия решения применяют защитные полосы, длина которых связана со стандартной неопределенностью, а местоположение - с характером ошибочного решения.

**Ключевые слова:** неопределенность измерения; оценка соответствия; испытание; вероятность принятия решения, решающее правило, поле допуска, приемные границы, защитная полоса.

*Поступила (received) 20.12.2017*